

EMA/676706/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (raadium-223 dikloriid)

Ülevaade ravimist Xofigo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xofigo ja milleks seda kasutatakse?

Xofigo on radiofarmatseutikum (radioaktiivset ainet sisaldav ravim), mida kasutatakse eesnäärmevähiga täiskasvanute raviks (eesnäär on meeste reproduktiivsüsteemi näär).

Xofigot kasutatakse juhul, kui kirurgiline või ravimitega tehtav kastreerimine (meessuguhormoonide tootmise peatamiseks) ei toimi ning kui vähk on levinud luudesse (luumetastaasid) ja põhjustab selliseid sümptomeid nagu valu, kuid ei ole levinud teistesse siseelunditesse. Seda tohivad kasutada ainult patsiendid, kes on varem saanud eesnäärmevähi ravi vähemalt kahel korral või kellele muu ravi ei sobi.

Xofigot kasutatakse ainuravimina või koos ravimiga, mida nimetatakse LHRH analoogiks.

Xofigo sisaldab toimeainena raadium-223 dikloriidi.

Kuidas Xofigot kasutatakse?

Xofigo on retseptiravim. Seda tohivad käsitseda ja manustada ainult radioaktiivsete ravimite kasutamiseks volitatud isikud pärast seda, kui patsiendi tervislikku seisundit on hinnanud kvalifitseeritud arst.

Xofigo annus arvutatakse patsiendi kehakaalu alusel, et saada kindel radioaktiivsuse annus. Ravim süstitakse aeglaselt veeni, tavaliselt kuni ühe minuti jooksul. Süste korratakse iga 4 nädala järel, manustades kokku 6 süsti.

Lisateavet Xofigo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Xofigo toimib?

Xofigo toimeaine raadium-223 kiirgab väikese leviulatusega kiirgust, mida nimetatakse alfaosakesteks. Luud talletavad organismis raadiumi samal viisil nagu kaltsiumi. Radioaktiivne raadium koguneb luukoesse, kuhu vähk on levinud, ning alfaosakesed hävitavad ümbritsevad vähirakud ja aitavad ohjata seotud sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Xofigo kasulikkus?

Xofigot võrreldi platseeboga (näiv ravim) standardravi lisandina põhiuuringus, milles osales 921 eesnäärmevähiga meest, kelle vähk oli levinud luudesse ja kellel meessuguhormoonide pärssimine ravimitega või kirurgiliselt ei toiminud. Patsiendid said ühekuiste intervallidega kuni 6 süsti ja neid jälgiti kuni 3 aasta jooksul pärast esimest süsti. Xofigot kasutanud patsientide keskmine elumus oli 14,9 kuud ja platseebot kasutanud patsientidel 11,3 kuud. Xofigot kasutanud patsientidel kulus ka kauem aega progresseeruva haiguse nähtude ja sümptomite (nt luuvalu) tekkeni.

Mis riskid Xofigoga kaasnevad?

Xofigo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja luumurrud. Kõige raskemad kõrvalnähud olid trombotsütopeenia ja neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus). Xofigo kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xofigot ei tohi kasutada koos abirateroonatsetaadi (teatav ravim) ega kortikosteroidide prednisooni või prednisolooniga. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Xofigole väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Xofigo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Xofigo on tõendite kohaselt efektiivne elumuse pikendamisel ning progresseeruva haiguse nähtude ja sümptomite tekke edasilükkamisel. Ohutuse seisukohast on kehtestatud mitu meedet ravimiga seotud riskide, näiteks luumurruriski vähendamiseks¹. Xofigo emiteeritaval kiirgusel on väiksem leviulatus kui praegu kättesaadavatel radiofarmatseutikumidel. See võib piirata ümbritsevate tervete kudede kahjustust.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xofigo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xofigo võib suurendada luumurdude riski. Xofigo turustaja peab korraldama uuringud ravimi ohutusprofiili täiendamiseks, eelkõige seoses luumurruriskiga ning mujal kui luudes tekkivate uute metastaaside riskiga Xofigoga ravitavatel patsientidel.

Xofigo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Xofigo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xofigo kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xofigo kohta

Xofigo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. novembril 2013.

Lisateave Xofigo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2018.

¹ Vt 2018. aastal koostatud ohutusteabe ülevaadet [siin](#).